

# 《牙科学与牙齿结构粘接的测试》

## 编制说明

### 一、工作简况：

国家药监局综合司 药监综械注〔2020〕48 号文件《关于印发 2020 年医疗器械行业标准制修订项目计划的通知》，由北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心（以下简称北大中心）为主要起草单位负责承担《牙科学与牙齿结构粘接的测试》（项目编号：N2020084-T-BD）医药行业标准的制定，标准性质为推荐性标准。

本标准起草单位：北京大学口腔医学院口腔医疗器械检验中心，3M 中国有限公司。

为完成标准的起草工作，北大中心作为第一起草单位，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，参考 ISO/TS 11405:2015 Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure，在 YY/T 0519-2009《牙科材料与牙齿结构粘接的测试》基础上修订起草了本医药行业标准。

2020 年 6 月本标准形成了征求意见稿。2020 年 8 月，全国口腔材料和器械设备标准化技术委员会秘书处将标准征求意见稿及编制说明向国药局监管部门、医疗器械使用单位、医疗器械检验中心、科研院校、生产企业等部门广泛征求意见，并在网上向社会公开征求意见。

### 二、标准编制原则和确定标准主要内容

#### 1. 标准编制原则

本标准采用重新起草法，按照 GB/T 1.1-2020《标准化工作导则 第 1 部分：标准的结构和编写》和 GB/T 20000.2-2009《标准化工作指南 第 2 部分：采用国际标准》标准给出的编写规则，参考 ISO/TS 11405:2015 Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure，在 YY/T 0519-2009《牙科材料与牙齿结构粘接的测试》基础上修订起草了本医药行业标准。

#### 2. 确定标准主要内容的论据

YY/T 0519-2009《牙科材料与牙齿结构粘接的测试》相比较，主要增加了附录 C（资料性附录）微拉伸粘接强度测试方法。

微拉伸粘接强度测试法通过测试小面积的粘接强度，减少粘接过程中界面缺陷的干扰，降低样本内聚破坏的可能性，获得了较为精确的粘接强度。微拉伸作为釉质和牙本质粘接剂粘接强度测试的主要方法已被广泛应用，其测试强度与粘接剂的临床应用效果有潜在的相关性。但是，YY/T 0519-2009 没有涉及该测试方法，导致不同实验室之间的微拉伸数据间没有统一标准，缺乏可比性。所以本标准的修订版中增加了该方法。

### 三、主要试验（或验证）的分析、综述报告，技术经济论证，预期的经济效果；

经试验验证，该方法科学、可行、重复性好。

### 四、采用国际标准和国外先进标准的情况（包括采用对象的选取、采标一致性程度的确定、与采标对象的差异及原因，与国际、国外同类标准水平的对比情况），或与测试的国外样品样机的有关数据的对比情况；

本标准包括ISO/TS 11405:2015 Dentistry-Testing of adhesion to tooth structure以及YY/T 0519-2009的主要内容。

#### 五、与有关的现行法律、法规和强制性标准的关系；

与现行法律、法规未见冲突。

本标准实施后将取代YY/T 0519-2009。

#### 六、重大分歧意见的处理经过和依据；

无

#### 七、标准性质（强制性、推荐性）的建议；

本标准所要求的性能和涉及的试验方法均与产品有效性、安全性密切相关，试验方法参照了成熟的标准或国内外大量的研究文献，并对性能指标和方法做了大量验证，设定的评价指标和评价项目均与产品质量相关。本标准的实施将对注册企业不构成负面影响，并能加快企业上市注册的步伐，更好地规范市场，保证产品民众用械安全。建议该标准作为推荐性行业标准，自发布之日起12个月后予以实施。

#### 八、贯彻标准的要求和建议措施（组织措施、技术措施、过渡办法等）；

在标准发布后到实施前，对标准使用单位（包括对生产厂家、进口总代理单位、检验单位、审评部门等相关单位）进行宣贯和培训。

#### 九、废止现行有关标准的建议；

本标准建取代并废止YY/T 0519-2009。

#### 十、其他应予以说明的事项（如有关专利的说明）。

无。

#### 十一、参考文献

- [1] Van Meerbeek B, Peumans M, Poitevin A, et al. Relationship between bond -strength tests and clinical outcomes[J]. Dent Mater, 2010, 26 (2) : e100-e121.
- [2] Breschi L, Mazzoni A, Ruggeri A, et al. Dental adhesion review: Aging and stability of the bonded interface [J]. Dent Mater, 2008, 24 (1) : 90-101.
- [3] Sano H, Shono T, Sonoda H, et al. Relationship between surface area for adhesion and tensile bond strength-evaluation of a micro -tensile bond test [J]. Dent Mater, 1994, 10 (4) : 236-240.
- [4] GB/T 16886.1-2011 医疗器械生物学评价 第1部分：风险管理过程中的评价与试验
- [5] YY/T 0268-2008 牙科学 口腔医疗器械生物学评价 第1单元 评价与试验
- [6] ISO/TS 11405:2015 Dentistry — Testing of adhesion to tooth structure
- [7] YY/T 0519-2009 牙科材料与牙齿结构粘接的测试

行业标准起草小组

2020年7月31日